



# Trabajo Fin de Grado

Sistema de cribado de cáncer de mama en Aragón:  
¿Son eficaces sus criterios?

Breast cancer screening system in Aragón:  
Are the criterias effective?

Autor/es

Lucía Vilella Llop

Director/es

Miguel Ángel de Gregorio

Facultad de Medicina/Universidad de Zaragoza

2016

## ÍNDICE

1. Resumen.....	2
2. Introducción.....	3
3. Estado del Arte.....	7
4. Hipótesis.....	12
5. Objetivos.....	13
6. Material y métodos.....	14
7. Mamografía como prueba de cribado.....	15
8. Protocolo en Aragón.....	17
8.1. Desarrollo del programa.	
8.2. Cribado.	
8.3. Recribado.	
8.4. Diagnóstico y tratamiento.	
9. Protocolo en La Rioja.....	23
9.1. Desarrollo del programa.	
9.2. Cribado.	
9.3. Recribado.	
9.4. Diagnóstico y tratamiento.	
10. Discusión.....	29
11. Conclusión.....	31
12. Bibliografía.....	32

## 1. Resumen:

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres occidentales, estimándose que, en los países de la Unión Europea, la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama antes de los 75 años es del 8%. En España supone casi la cuarta parte de los casos de cáncer femeninos, y su incidencia está aumentando entre un 2-3% anual.

El cáncer de mama es una de las enfermedades que mejor se ajusta a los criterios necesarios para la justificación de la realización de un sistema de screening poblacional. La prueba diagnóstica realizada para llevar a cabo dicho control poblacional es la mamografía, con una sensibilidad y especificidad mayores del 85 y 90% respectivamente. Dos inconvenientes que plantea la mamografía son su bajo Valor Predictivo Positivo (VPP) y el sobrediagnóstico.

En este trabajo se realizó un estudio comparativo entre dos comunidades autónomas en la que en una de ellas se ha demostrado que los resultados obtenidos a través del programa de screening son satisfactorios.

Se valoraron y analizaron las diferencias y similitudes entre ambos, comprobando la igualdad en la mayoría de los aspectos analizados. Una de las diferencias fundamentales fue el proceso de re cribado. En la comunidad de Aragón no se realiza en la misma unidad, a diferencia de La Rioja, destinando a las mujeres a completar el estudio a sus centros sanitarios, retrasando así la obtención del diagnóstico definitivo.

Abstract: Breast cancer is the most common tumor in Western women, is estimated that in the countries of the European Union the likelihood of developing breast cancer before age 75 is 8%. In Spain it accounts for almost a quarter of cases and its incidence is increasing between 2-3% annually.

Breast cancer is one of the best disease that meets the criteria necessary to justify a population screening system. The diagnostic test used for population control is mammography, with a sensitivity and specificity greater than 85 and 90% respectively. Two drawbacks posed by mammography are its low positive predictive value (PPV) and overdiagnosis.

This research presents a comparative study between two regions. In one of them has been demonstrated that the results obtained through the screening program are satisfactory. Differences and similarities found between both will be valued hoping comparative community (Aragon) have no differences with the studied one (La Rioja).

One of the key differences was the re-screening process. In the community of Aragon, it is not performed on the same drive, unlike La Rioja, assigning women to complete the study to their health centers, thus delaying obtaining definitive diagnosis.

## 2. Introducción:

El cáncer es un conjunto de enfermedades caracterizadas por la existencia de una proliferación anormal de células. Lo que confiere la característica de malignidad a esta proliferación celular es su capacidad para invadir órganos y tejidos y diseminarse a distancia <sup>1</sup>.

El cáncer es una de las primeras causas de muerte a nivel mundial; en 2012 se le atribuyeron 8,2 millones de muertes (OMS). En Europa en el año 2004 los cánceres con mayor mortalidad fueron en primer lugar el cáncer de pulmón, seguido del cáncer de colon y estómago <sup>2</sup>.

Estimates of numbers of cancer deaths in Europe, both sexes combined (2004) (in thousands)

Site	Deaths	%
All sites except non-melanoma skin	1711.0	100.0
Lung	341.8	20.0
Colon and rectum	203.7	11.9
Stomach	137.9	8.1
Breast	129.9	7.6
Prostate	85.2	5.0
Lymphomas	65.2	3.8
Leukaemia	52.6	3.1
Uterus	49.3	2.9
Oral cavity and pharynx	40.1	2.3
Oesophagus	39.5	2.3
Larynx	24.5	1.4

En el año 2012 se diagnosticaron un total de 2.634.582 nuevos casos de cáncer en el conjunto de los 27 países de la UE, de los cuales 1.434.263 eran hombres y 1.200.319 mujeres (364.449 de mama)<sup>3</sup>.

Las cifras del cáncer en España son editadas cada año por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) utilizando la información más fidedigna disponible en ese momento, aportando datos sobre incidencia, prevalencia y mortalidad de los cánceres más frecuentes <sup>4</sup>. En términos absolutos, el cáncer es la primera causa de muerte en España, con 91.623 muertes en 2000 (57.382 en hombres y 34.241 en mujeres), lo que supuso el 25,6% de todas las defunciones <sup>1</sup>.

Los datos de Incidencia del cáncer en España en 2012 eran de 215.534 casos (alrededor de 2/3 partes en pacientes  $\geq 65$  años), con una tasa estandarizada por edad de 215,5 casos por 100.000 habitantes por año, y un riesgo de presentar cáncer antes de los 75 años de 25,1%. La predicción para 2015 es de 227.076 casos, con un crecimiento de nuevos casos que se produce en mayor medida a costa de la población  $\geq 65$  años <sup>4</sup>.

Año	Número estimado de nuevos casos	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012		128550	86984	215534
	< 65 años	46202	39225	85427
	$\geq 65$ años	82348	47759	130107
2015		135954	91122	227076
	< 65 años	48555	40487	89042
	$\geq 65$ años	87399	50635	138034
	Cambio demográfico	7404	4138	11542
	< 65 años	2353	1262	3615
	$\geq 65$ años	5051	2876	7927

ESPAÑA. Todos los cánceres excluyendo cáncer de piel no melanoma

Incidencia de cáncer en España por edad en 2012 y predicción para 2015 <sup>4</sup>.

	Hombre	Mujer	Ambos Sexos
1º	Próstata	Mama	Colorrectal
2º	Pulmón	Colorrectal	Próstata
3º	Colorrectal	Cuerpo de Útero	Pulmón
4º	Vejiga	Pulmón	Mama
5º	Estómago	Ovario	Vejiga

Cinco localizaciones de cáncer más frecuentes en España en 2012 <sup>4</sup>.

Respecto a la Mortalidad por cáncer en España en 2012, el número de muertes fue de 102.762 casos (3/4 partes con  $\geq 65$  años), con una tasa estandarizada por edad de 98,1 casos por 100.000 habitantes por año, y un riesgo de fallecer por cáncer antes de los 75 años de 10,2%. La predicción para 2015 es de 108.390 muertes por cáncer, con un crecimiento mayor para la población  $\geq 65$  años <sup>4</sup>.

Año	Número estimado de casos de muerte por cáncer	Hombre	Mujer	Ambos sexos
2012		63579	39183	102762
	< 65 años	16679	9995	26674
	$\geq 65$ años	46900	29188	76088
2015		67129	41261	108390
	< 65 años	17611	10399	28010
	$\geq 65$ años	49518	30862	80380
	Cambio demográfico	3550	2078	5628
	< 65 años	932	404	1336
	$\geq 65$ años	2618	1674	4292

ESPAÑA. Todos los cánceres excluyendo cáncer de piel no melanoma

Mortalidad en España por edad en 2012 y predicción para 2015 <sup>4</sup>.

El envejecimiento de la población, el incremento de la incidencia de muchos tumores malignos y la mejor supervivencia de los enfermos de cáncer debida a los avances diagnósticos y terapéuticos, han supuesto un aumento significativo del número de pacientes de cáncer (prevalencia)<sup>1</sup>.

Los registros poblacionales de cáncer son imprescindibles para conocer la incidencia y la prevalencia del cáncer, para evaluar la supervivencia de los pacientes y permiten conocer los casos de cáncer en cohortes seguidas en el tiempo, como en el caso del proyecto Estudio Europeo de Dieta y Cáncer. Además, facilitan la evaluación de los programas de diagnóstico precoz y la realización de estudios de casos y controles en la investigación sobre factores de riesgo. Los registros también pueden ser considerados como un sistema de vigilancia, pues la información que proporcionan ha resultado ser imprescindible para afrontar el estudio de problemas relacionados con exposiciones ambientales que generan alarma social <sup>5</sup>.

## Cáncer de mama

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres occidentales, estimándose que, en los países de la Unión Europea, la probabilidad de desarrollar un cáncer de mama antes de los 75 años es del 8% <sup>1</sup>. Según la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer, en 2006 se diagnosticaron unos 429.900 casos nuevos de cáncer de mama en Europa, con una tasa estandarizada de incidencia de 110 casos por 100.000 mujeres <sup>7</sup>. Además, la incidencia del mismo es alta en edades todavía jóvenes, en las que las mujeres están activas y juegan un papel económico y social importante <sup>6</sup>.

A nivel internacional, las grandes diferencias observadas hace medio siglo en la mortalidad por este tumor tienden a desaparecer, proporcionando un patrón mucho más homogéneo <sup>1</sup>. En España supone casi la cuarta parte de los casos de cáncer femeninos, y su incidencia está aumentando entre un 2-3% anual <sup>7</sup>.

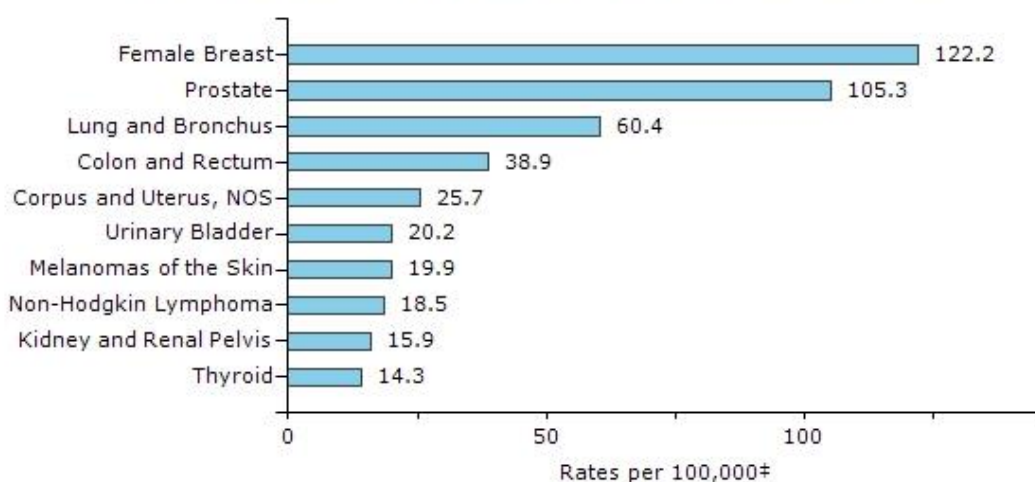
Con la excepción de algunos tipos de cáncer de piel, en Estados Unidos el cáncer de mama es:

- El cáncer más común en las mujeres, independientemente de su raza o grupo étnico.
- La causa más frecuente de muerte por cáncer en las mujeres hispanas.
- La segunda causa más común de muerte por cáncer en las mujeres de raza blanca, raza negra, origen asiático, islas del Pacífico, indoamericanas y nativas de Alaska. <sup>8</sup>

En el 2012 (el año más reciente sobre el que hay datos disponibles):

- 224,147 mujeres y 2,125 hombres en los Estados Unidos recibieron un diagnóstico de cáncer de mama.
- 41,150 mujeres y 405 hombres en los Estados Unidos murieron por cáncer de mama. <sup>9</sup>

**Top 10 Cancer Sites: 2012, Male and Female, United States—All Races**



La supervivencia media relativa del cáncer de mama tras cinco años es del 89.2% de forma global. El estadio en el que se ha diagnosticado el cáncer influye en la supervivencia. La supervivencia en el estadio I es de más del 98% y en cambio en los estados III la supervivencia desciende al 24% <sup>10</sup>.

La mortalidad por cáncer de mama en España comienza a descender en el año 1992, a un ritmo del 2% anual. Este patrón de disminución afecta a todas las CCAA, aunque el inicio del descenso se produce en diferente momento. El descenso de la mortalidad más acusado es en Navarra, siendo de un 8% anual a partir de 1995, seguido de la Rioja y Castilla-León. Navarra fue la primera Comunidad Autónoma que implantó un programa de diagnóstico precoz, en 1990.

La incidencia bruta en Aragón en Mujeres es de 116 casos /100.000 habitantes y año (unos 760 casos nuevos al año en mujeres). La tasa ajustada es de 85 casos /100.000 habitantes y año. Las tasas son más elevadas en grupos de edad más avanzados, principalmente de 60 a 65 años, encontrando casos a partir de los 20 años <sup>11</sup>.

El cáncer de mama muestra una gran influencia hormonal. Muchos de los factores de riesgo establecidos -menarquia temprana, menopausia tardía, nuliparidad, edad tardía del primer parto y obesidad en mujeres posmenopáusicas- suponen una mayor exposición de la glándula mamaria a los estrógenos circulantes <sup>1</sup>.



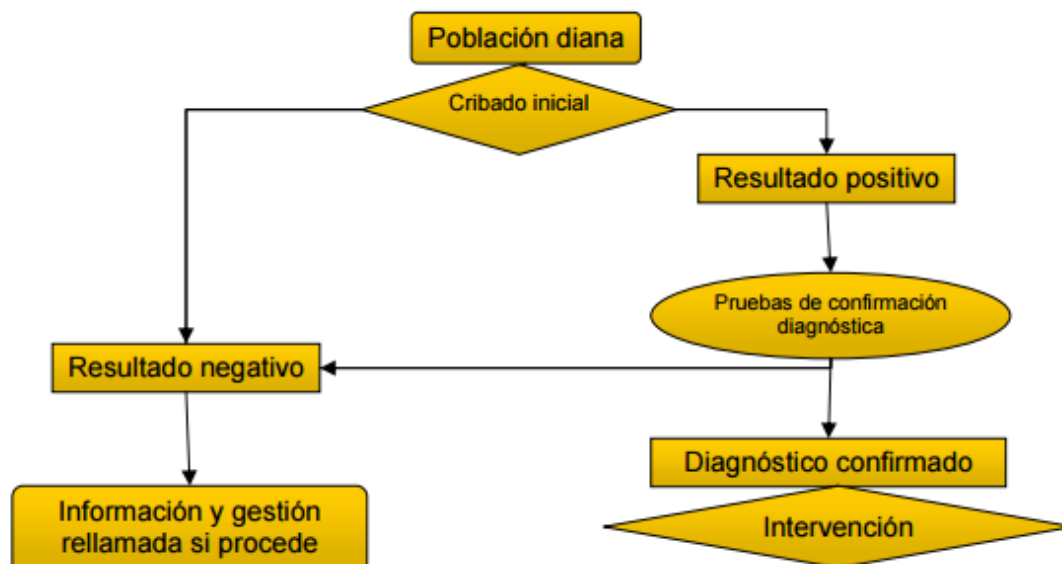
### 3. Estado del arte:

-Principios de cribado: **Cribado** en medicina es una estrategia aplicada sobre una población para detectar una enfermedad en individuos sin signos o síntomas de esa enfermedad. La Real Academia Nacional de Medicina acepta como sinónimos de cribado: criba, cribaje, despistaje, detección sistemática, examen colectivo, identificación sistemática o *screening*.

Una definición simple de cribado es el “examen de personas asintomáticas para distinguir las que probablemente estén enfermas y las que probablemente no lo estén” (Moss et al, 2006). Se trata de una actividad de prevención secundaria, es decir, que su objetivo es reducir la morbilidad o mortalidad prematura asociadas a la enfermedad, mejorar su pronóstico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo define, de manera más detallada, como “la aplicación sistemática de una prueba para identificar a individuos con un riesgo suficientemente alto de sufrir un determinado problema de salud como para beneficiarse de una investigación más profunda o una acción preventiva directa, entre una población que no ha buscado atención médica por síntomas relacionados con esa enfermedad” (Wald, 2001).

La última definición del UK National Screening Committee (NSC) introduce el concepto clave de equilibrio entre beneficios y riesgos, así como el de beneficio entendido como reducción del riesgo y no como garantía de curación o de no aparición futura de la enfermedad. Define el cribado como “un servicio de salud pública en el que los miembros de una población definida, que no necesariamente perciben tener un mayor riesgo, o estar afectados por una enfermedad o sus complicaciones, son invitados a someterse a preguntas o pruebas para identificar a aquellos individuos con mayor probabilidad de obtener un beneficio que un perjuicio, causado por las sucesivas pruebas o el tratamiento, para reducir el riesgo de la enfermedad o sus complicaciones” (NSC, 2009) <sup>12</sup>.



La justificación de la puesta en marcha de un programa de cribado poblacional viene dada, fundamentalmente, por los siguientes criterios:

- La enfermedad que se pretende detectar debe ser un importante problema de salud pública.
- La historia natural de la enfermedad debe ser conocida y debe existir un periodo preclínico en el que, mediante la aplicación de una determinada prueba, esta sea detectable.
- Debe existir una prueba o test adecuado (válido, seguro, sencillo y de bajo coste) y aceptado por la población a la que se le aplica. El test debe ser repetido con el intervalo que aconseje la historia natural de la enfermedad.
- El tratamiento de la enfermedad en un estadio precoz debe ser claramente más beneficioso que el tratamiento en estadios más avanzados.
- Deben existir los medios apropiados en tiempo y forma para proceder a la confirmación de los diagnósticos y al tratamiento de las lesiones detectadas.
- El balance entre costes y beneficios en salud derivados de la aplicación del programa debe ser adecuado.

El cáncer de mama es una de las enfermedades que mejor se ajusta a los criterios expuestos. Ya ha sido comentada su relevancia como problema de salud pública <sup>13</sup>.

El cribado, como actividad de prevención secundaria, es un método eficaz para controlar el cáncer. No obstante, siempre que sea posible, debe darse la máxima prioridad a la prevención primaria de esta enfermedad.

Los beneficios que un programa de cribado tiene para la población y para la salud pública sólo pueden materializarse con una elevada participación, un adecuado diagnóstico y tratamiento. No puede recomendarse el cribado a petición del interesado como base de una práctica de salud pública, pues con él no se obtendrán los máximos beneficios y pueden surgir efectos secundarios adversos.

Debe hacerse hincapié en la necesidad de evaluar adecuadamente los resultados sanitarios y los costes de todos los procedimientos de cribado mediante ensayos clínicos comparativos aleatorios, incluidas las nuevas pruebas de cribado del cáncer, antes de incorporarlos a la asistencia sanitaria ordinaria.

Todos los procedimientos de recogida, almacenamiento, transmisión y análisis de datos en los registros médicos deben cumplir la normativa actual sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Sólo es posible un cribado de alta calidad si el personal que participa en él a todos los niveles posee la formación adecuada para desempeñar sus tareas. Debe hacerse un seguimiento regular de los indicadores de rendimiento.

Además de los aspectos éticos, legales, sociales, médicos, organizativos y económicos, antes de tomar decisiones sobre la aplicación del cribado del cáncer deben tomarse también en consideración el análisis científico y la notificación de los resultados del mismo para la garantía de la calidad.

Debe disponerse de recursos suficientes, tanto humanos como financieros, que garanticen una adecuada organización y control de calidad <sup>1</sup>.

### -Situación actual de los programas de cáncer de mama en España

El cribado en España comenzó en 1990 y fue nacional en 2006 <sup>14</sup>. La información más amplia y actualizada sobre la situación actual de los programas poblacionales de cáncer de mama en España procede de la encuesta anual que realiza el programa gallego de detección precoz de cáncer de mama desde el año 1998 y en la que participan todos los programas de las Comunidades Autónomas.

	ARAGON	LA RIOJA	MADRID
Año de inicio del programa	1997	1993	1999
Fuente de datos demográficos	Tarjeta sanitaria y padrón	Tarjeta sanitaria y padrón	Tarjeta Sanitaria
Edad diana	50-69	45-69	50-64
N1 de mujeres objetivo	108595	30719	423626
Periodicidad del cribado	24	24	24
Exploración física	No	No	No
Proyecciones por mujer (1ª ronda/2ª ronda)	2/2	2/2	2/2
Interpretación de lectura de placas	Simple	Doble con consenso	Doble con consenso

**AÑO DE INICIO DEL PROGRAMA:** El primer programa poblacional de detección precoz de cáncer de mama en España se inició en Navarra en 1990. En 1991 se puso en marcha el programa en Asturias. En 1992, otras Comunidades Autónomas (CCAA) siguieron esta iniciativa: Castilla La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana y Galicia. Progresivamente se han puesto en marcha nuevos programas. Los más recientes se iniciaron en 1998 en Extremadura y en 1999 en Canarias y Madrid, completando así la extensión de esta actividad preventiva a todas las CCAA.

**FUENTES DE DATOS DEMOGRÁFICOS** El Padrón es la fuente de datos usada con más frecuencia, ya que lo utilizan 15 CCAA, siendo para 4 de ellas: Andalucía, Cantabria, Navarra y País Vasco, la fuente única de información.

La Tarjeta Sanitaria es utilizada por 13 CCAA, siendo para Madrid y Murcia la única fuente de datos demográficos.

**GRUPO DE EDAD DIANA** Todos los programas incluyen como población objetivo el grupo de edad de 50 a 64 años. Algunos programas, que se iniciaron antes de 1994 (Castilla-La Mancha, Castilla y León, Comunidad Valenciana, La Rioja y Navarra), atienden a las mujeres a partir de los 45 años. La edad máxima objetivo es, en todos los programas, de 64/65 años, excepto Navarra, Cataluña y Comunidad Valenciana que iniciaron la ampliación progresiva del rango de edad de las mujeres que ya están en programa hasta los 70 años.

**NÚMERO DE MUJERES OBJETIVO DE LOS PROGRAMAS** En España, el número de mujeres objetivo de los programas de detección precoz, teniendo en cuenta los diferentes grupos de edad objetivo en cada autonomía, es de 3.670.014 mujeres. Las CCAA con mayor número de potenciales usuarias son: Andalucía (550.000), Cataluña (541.340) y Comunidad Valenciana (485.984).

Las CCAA con menos número son La Rioja (30.719), Cantabria (42.000) y Baleares (65.718).

**PERIODICIDAD DEL CRIBADO:** Todos los programas coinciden en la periodicidad del cribado, cada dos años, independientemente de los factores de riesgo. Únicamente se recomienda una mayor frecuencia, denominada mamografía intermedia, basada en criterios radiológicos y no epidemiológicos.

**PRUEBAS DE CRIBADO** La prueba básica de cribado que se realiza en las unidades de exploración es la mamografía. En Castilla y León se realiza además exploración física sistemática. A las mujeres que acuden por primera vez a realizar el cribado, lo que se denomina primera ronda, se les hacen 4 placas (2 proyecciones en cada mama). Lo mismo ocurre en rondas sucesivas, salvo en 6 CCAA que realizan una única proyección por mama: Asturias, Castilla La Mancha, Castilla y León, Comunidad Valenciana, Extremadura y Navarra.

**INTERPRETACIÓN DE LA LECTURA DE LAS PLACAS** La lectura de las mamografías las realiza un único radiólogo en 3 programas. En otros programas además de la lectura simple existen fórmulas mixtas como en Murcia (simple con interconsulta).

**UNIDADES DE EXPLORACIÓN** En total, los programas disponen de 185 unidades de exploración para realizar las mamografías de cribado. Los programas disponen de una dotación de 34 Unidades móviles repartidas en 12 CCAA. La propiedad de estas unidades es variable: 89 de ellas son de los propios programas, 29 pertenecen a la Asociación Española Contra el Cáncer, 10 son privadas, 9 son hospitalarias y 48 tienen titularidad compartida.

**PROGRAMAS DE DETECCIÓN PRECOZ DE CÁNCER** La lectura doble se realiza de forma sistemática en 7 CCAA y en un porcentaje de los mismos en otras 6 CCAA, variando del 14% en Navarra al 98% de los casos en Cataluña. En Castilla La Mancha se realiza la doble lectura únicamente en Toledo. El tipo de doble lectura es por consenso en 8 CCAA y sin consenso en otras 4 (Andalucía, Asturias, Galicia y Navarra)<sup>1</sup>.

#### -Situación en Aragón

El cáncer de mama constituye en Aragón un problema relevante de salud pública, tanto por su magnitud, ya que es la primera causa de morbilidad y mortalidad por tumores malignos en la mujer, como por tratarse de una patología que afecta a mujeres en edades medias de la vida<sup>13</sup>.

En Aragón, el cáncer de mama constituye la primera causa de morbilidad y mortalidad por tumores malignos en la mujer. Según los últimos datos disponibles del registro de mortalidad, referidos al año 2001 se produjeron 215 defunciones de mujeres por esta causa (3,6% de todas las defunciones en mujeres y 16,7% de las defunciones por tumores) lo que supone una tasa cruda de mortalidad de 35,6 casos por 100.000 mujeres-año y una tasa ajustada a la población europea estándar de 21,7 por 100.000 mujeres-año. En cuanto al impacto de esta causa de muerte en las distintas edades, hay que reseñar que entre los 34 y 64 años de edad el tumor maligno de mama fue la primera causa de muerte en la mujer en el año considerado<sup>6</sup>.

¿Qué instrumentos existen hoy día para prevenir los graves efectos de esta enfermedad?; lo idóneo sería poder prevenir su aparición (prevención primaria); este planteamiento, factible en otros tipos de cáncer (es posible, por ejemplo, prevenir el cáncer de pulmón evitando el consumo de tabaco y la exposición a determinados productos químicos en el medio labora o el cáncer de piel evitando la exposición inadecuada al sol) es, por desgracia, no viable en el caso del cáncer de mama pues aún no se conocen bien los factores que determinan su aparición, exceptuando factores genéticos, que explicarían, por otro lado, una parte pequeña de los casos (en torno al 5%)<sup>6</sup>.

En cuanto al desarrollo de la enfermedad se conoce que existe un periodo pre invasivo en el cual las lesiones, fundamentalmente carcinoma intraductal y, con menos frecuencia, carcinoma lobular in situ, pueden ser detectables mediante mamografía

general se admite que existe una fase preclínica, en que la lesión es detectable, que oscila entre 1 y 3 años <sup>13</sup>.

Aunque la mamografía, como prueba de cribado, tiene una sensibilidad y especificidad alta, al ser aplicada en un contexto poblacional, el Valor Predictivo Positivo es bajo, en torno a un 5-10 %, en la mayoría de programas; (5 a 10 de cada 100 mujeres con un resultado “no negativo” de la mamografía de cribado tendrá realmente un cáncer de mama), por lo que un posible efecto adverso puede ser la realización de pruebas, incluso invasivas, ante una sospecha de cáncer en mujeres en las cuales este diagnóstico es luego descartado.

Para que esta práctica preventiva alcance a todas las mujeres del grupo de edad objeto de la intervención, independientemente del tipo de cobertura sanitaria que tengan, de sus recursos económicos, de su información sobre el problema, etc., se recomienda la organización de programas de cribado poblacional o de base demográfica que tienen como objetivo ofrecer la realización de mamografías periódicas a todas las mujeres incluidas en la población objetivo y conseguir una alta participación de las mismas, premisa indispensable para la efectividad del programa <sup>6</sup>.

#### -Sistema BI-RADS®:

BI-RADS son las siglas del inglés *Breast Imaging Report and Database System*, una herramienta radiográfica para garantía de calidad durante los reportes e interpretaciones de mamografías.

#### CLASIFICACIÓN BIRADS\*, 2003

##### Evaluación Incompleta

**Categoría 0:** Se requiere evaluación por imágenes (magnificación, focalización, ultrasonido, etc.)

##### Evaluación Completa-Categorías finales

**Categoría 1:** Negativa, mama normal

**Categoría 2:** Hallazgo benigno (fibroadenomas, lesiones grasas, linfonodos intramamarios, etc.).

**Categoría 3:** Hallazgo probablemente benigno. Sugiere intervalo corto de seguimiento.

**Categoría 4:** Anomalías sospechosas. Debe considerarse biopsia debido a riesgo de cáncer.

**Categoría 4A:** Lesiones de baja probabilidad de ser malignas, las cuales sin embargo van a biopsia.

**Categoría 4B:** Lesiones de sospecha intermedia de malignidad. La conducta dependerá de la correlación radio-histológica.

**Categoría 4C:** Lesiones de sospecha intermedia de malignidad. La conducta dependerá de la correlación radio-histológica.

**Categoría 5:** Altamente sugerente de malignidad.

**Categoría 6:** Se denominan a los cánceres ya confirmados con biopsia, antes de su tratamiento definido (cirugía, radioterapia, quimioterapia, hormonoterapia).

\*American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). Fourth Edition, 2003.

#### **4. Hipótesis:**

El programa de screening de cáncer de mama en Aragón está diseñado y funciona de manera similar a otros de otras comunidades autónomas en los que se ha probado que los resultados son plenamente satisfactorios.

## **5. Objetivos:**

Los objetivos establecidos son:

1. Realizar una descripción del Sistema de Cribado de Cáncer de Mama desarrollado en Aragón.
2. Realizar un estudio comparativo de las características de los diferentes sistemas de screening de la comunidad de Aragón y La Rioja.
3. Analizar la importancia del Cáncer de Mama y de su screening en la población mediante mamografía.

## 6. Material y métodos:

La metodología usada se basó en la lectura de “Consideraciones sobre el diagnóstico, tratamiento y estadificación del cáncer de mama en función de su procedencia: programa poblacional de cribado o consultas médicas.” Tesis doctoral de José Antonio Merino Bonilla (2015) y del “Programa de detección precoz del cáncer de mama en Aragón. Insalud. Diputación General de Aragón.”

Se realizó una selección y lectura de artículos relacionados con el tema de estudio con el objetivo de ampliar el conocimiento acerca de la materia.

Palabras clave: Las palabras clave utilizadas para la realización de la búsqueda de artículos fueron principalmente:

-“Breast Cancer epidemiology” Seleccionando: free full text, 5 years and humans, Search results: 6384.

-“Mammography screening” Seleccionando: free full text, 5 years and humans, Search results: 1713.

-“Effectiveness mammography screening” Seleccionando: free full text, 5 years and humans, Search results: 111.

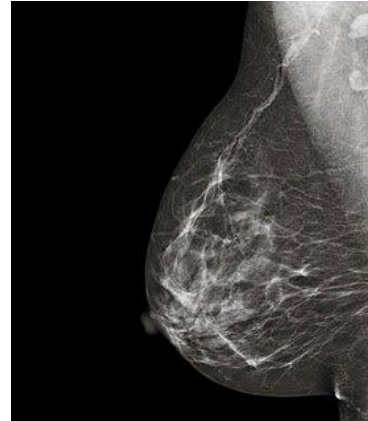
También se usaron para la búsqueda de información otras fuentes como libros, manuales, guías clínicas y boletines oficiales como El Boletín Epidemiológico de Aragón (Dirección General de Salud Pública), Situación del Cáncer en España (Ministerio de Salud y Consumo) o Cifras del Cáncer en España (SEOM).



## 7. Mamografía como prueba de cribado:

La mamografía es considerada el método más barato y eficiente para detectar el cáncer en un estado preclínico <sup>15</sup>.

La opinión generalizada de la efectividad de los programas de detección precoz basados en la práctica de mamografías periódicas para disminuir la mortalidad por cáncer de mama en la comunidad científica, basada en los distintos ensayos clínicos realizados en Europa, Canadá y Estados Unidos, y en metaanálisis de los mismos, es que esta práctica es eficaz para disminuir la mortalidad, y esta disminución, con programas de alta calidad, puede llegar al 30% al cabo de unos años de iniciados <sup>9</sup>.



El principal beneficio de la mamografía de cribado es la reducción de cáncer de mama relacionado con la muerte. Reducciones relativas varían de aproximadamente 15 a 25 % en los ensayos aleatorios, más recientemente las estimaciones son de 13 a 17 % en los metaanálisis de estudios observacionales <sup>16</sup>.

El cribado mediante mamografía no debemos de entenderlo como un método diagnóstico como tal, sino que sólo permite distinguir entre mamas aparentemente normales y mamas con alguna anomalía sospechosa de cáncer. En cuanto a las características de la mamografía, destacamos

- Sensibilidad: 85-95%
- Especificidad: mayor del 90%
- VPP: 5-10%: de cada 100 mujeres con mamografía positiva, solo entre 5 a 10, son después confirmadas como portadoras de cáncer de mama.

Otro de los beneficios de la mamografía de cribado podría ser que los cánceres de mama detectados en el cribado son más pequeños y por lo tanto menos avanzados que los detectados clínicamente. En general, tumores más pequeños son más propensos a ser resecado por linfadenectomía, y con menos ganglios positivos, menos se necesita una terapia adyuvante. Otro beneficio sería la menor agresividad de los tratamientos <sup>16</sup>.

La mamografía como parte de un organizado programa de screening ha demostrado que reduce la mortalidad por cáncer de mama. En países con menos recursos un 90% de los cánceres de mama son detectados en un estado avanzado debido al acceso limitado de la mamografía. Se recomienda la realización de mamografías cada 2 años para mujeres sanas entre los 40-69 años <sup>17</sup>.

Se requiere un esfuerzo especial para promover la educación sobre la mamografía en nuestra población incluso las mujeres en los institutos de educación superior no están familiarizadas con eso <sup>18</sup>.

Entre 1977 y 1996 cinco ensayos aleatorios sobre la mamografía de cribado se llevaron a cabo en Suecia. Una visión general de estos ensayos publicados en 2002 informó que dos a cuatro rondas de cribado de mamografía podría disminuir el riesgo de cáncer de mama en un 21 % <sup>19</sup>.

El screening mamográfico trabaja encontrando cánceres no detectables clínicamente antes de su progresión en un cáncer avanzado con metástasis en ganglios linfáticos y órganos distantes. Ya que la reducción de la mortalidad por cáncer de mama debido a

la reducción de la incidencia de cánceres en estadios avanzados no está influenciada por la eficacia del tratamiento, se concluyó en ensayos clínicos en Suecia que la disminución en la incidencia de tumores en estado avanzado después de la introducción del screening da la mejor indicación de que el screening con mamografía reduce la mortalidad por cáncer <sup>19</sup>.

Después de una cuidadosa evaluación del balance entre los beneficios y los efectos adversos del cribado mamográfico el grupo de trabajo llegó a la conclusión de que hay un beneficio neto de invitar a las mujeres de 50 a 69 años de edad para recibir el cribado.

Además, los estudios de cohortes de mortalidad basados en la incidencia pertinentes informaron de forma consistente una reducción sustancial en el riesgo de muerte por cáncer de mama entre las mujeres que se les ofreció o que se sometieron a cribado mamográfico entre 70 y 74 años de edad <sup>20</sup>.

Por otro lado, no hay que ignorar numerosos artículos en los que se pone en duda dicha eficacia y muestran algunos de los inconvenientes del screening con mamografía para la detección precoz del cáncer de mama como es el sobrediagnóstico y los falsos positivos.

La idea de la detección temprana comenzó en los EE.UU. a principios del siglo 20 con las campañas masivas de educación donde el mensaje de " no se demore ". Sin embargo, ninguna de estas primeras campañas tuvo un efecto sobre la mortalidad de cáncer de mama.

El sobrediagnóstico del cáncer de mama es el daño principal de la mamografía de cribado. Sobre la base de estimaciones recientes de los Estados Unidos, la cantidad relativa de exceso de diagnóstico (incluyendo ductal carcinoma in situ y cáncer invasivo) es del 31%.

En los 10 últimos años el aumento del sobrediagnóstico en la mamografía de cribado ha hecho surgir un nuevo debate. Sobrediagnóstico se define como la detección de los tumores en el cribado que quizás nunca progresen y den síntomas o produzcan una amenaza para la vida. Se trata de un daño directo, las mujeres con tumores sobrediagnosticados solamente experimentan daños y efectos secundarios del tratamiento, sin ningún beneficio.

En segundo lugar, se encuentran los falsos positivos (FP). El riesgo de sufrir una mamografía de falsos positivos para las mujeres sometidas al cribado bienal a partir de los 50 años a 69 años en Europa es aproximadamente un 20 %.

La investigación ha demostrado que los falsos positivos influyen negativamente en el bienestar psicológico de las mujeres durante el período inmediatamente después de las pruebas, y un estudio reciente mostró que las mujeres con hallazgos falsos experimentan daños psicológicos durante al menos 3 años después de cribado <sup>16</sup>.

Los FP requieren investigación adicional, por ejemplo, las visitas al consultorio adicionales, imágenes o biopsias diagnósticas. A corto plazo puede aumentar la preocupación por el cáncer, la ansiedad y la percepción susceptible al cáncer de mama.

Tales efectos a corto plazo son desafortunados, es importante tener en cuenta los daños psicológicos en términos de su duración. Los estudios longitudinales de los efectos de FP han encontrado resultados mixtos, debido en parte a las diferencias en el rigor de las medidas utilizadas y la duración del estudio. En los EE.UU., las mujeres que experimentaron una FP eran más propensas a volver para la detección futura en comparación con las mujeres con resultados normales <sup>21</sup>.

## **8. Protocolo en Aragón:**

### **8.1. Desarrollo del programa:**

Las actividades se iniciaron en la provincia de Huesca a finales de 1996, colaborando activamente y aportando la mitad de la financiación del cribado la Diputación Provincial de Huesca

La relación de mujeres se obtiene de dos fuentes de información: Padrón de Habitantes de 1996 y Tarjeta sanitaria individual (TIS). El instituto Aragonés de Estadística, previa conformidad de la Agencia Protectora de Datos, extrae del Padrón los datos relativos a las mujeres incluidas por edad en el programa (50-64 años). Las Direcciones de Área de Atención Primaria de INSALUD facilitan una selección de la TIS con las mujeres de esa misma edad.

Ambas bases de datos constan de variables comunes para cada mujer: DNI, nombre y dos apellidos, fecha de nacimiento, dirección postal completa y código de zona de salud; lo que posibilita el contraste de ambas. El Padrón aporta también un marcador de defunción para señalar la exclusión del programa. En la TIS aparece, entre otros datos, el código de número CIAS que contiene información sobre el médico de atención primaria asignado a la mujer.

Con la unión y depuración de ambos ficheros de datos se obtiene una única, y más completa, relación de mujeres de la población objetivo. Posteriormente, y antes de citar a las mujeres de una zona de salud, se envía al equipo de atención primaria un listado de mujeres de la zona, con el fin de que lo revisen y detecten errores de inclusión y exclusión. Una vez recogidos estos listados se dispone de la relación definitiva para realizar las citaciones para la prueba de cribado.

## 8.2 Cribado:

El test de cribado a aplicar es una mamografía bilateral en doble proyección, cráneo-caudal y oblicua medio-lateral, realizada con una periodicidad bienal.

En las unidades de gestión provinciales se procede a la cita de las mujeres de la zona de salud en la que se esté trabajando, a la unidad móvil o fija, según corresponda. La cita, emitida automáticamente por el programa informático, se envía por correo en un sobre con ventana, de tal modo que se reciba aproximadamente con una semana de antelación al día de la exploración. Al mismo tiempo que la cita se emitirán las etiquetas identificativas y la documentación necesaria. El número de historia se asigna automáticamente en el momento de incluir a una mujer en la base de datos del programa.

Se citará para cribado a cinco mujeres cada media hora, en horario de mañana y tarde para facilitar la asistencia, con algunas diferencias entre la unidad fija y la unidad móvil.

En la unidad fija se citará para cribado 4 días a la semana, reservándose una tarde y una jornada para la realización de pruebas de imagen adicionales (recribado). Está previsto como máximo 6.30 horas/día de funcionamiento efectivo (4.30 horas por la mañana y 2 horas por la tarde).

En la unidad móvil se prevé un número de horas de funcionamiento efectivo de 6, en horario de mañana y tarde, dedicándose 4 días a la semana al cribado y un día a las pruebas de recribado.

A las mujeres que llamen para pedir cambio de cita, se les facilitará ésta en día y hora en que les sea posible acudir y no suponga una alteración del funcionamiento habitual.

Las mujeres que no acudan a la primera cita volverán a ser citadas unos días después en su misma zona de salud y, si ya hubiera terminado el cribado de su zona, cuando y donde sea posible.

### 8.2.1 Actividades en la unidad móvil de cribado:

Traslado, ubicación y mantenimiento de la unidad: La unidad móvil será trasladada por una cabeza tractora, para lo que se avisará a la institución o empresa responsable unos días antes, indicándole donde será de nuevo ubicada. Se intentará ir ubicando la unidad móvil en las zonas de salud contiguas o no excesivamente distantes entre sí, al objeto de que el cambio de zona suponga la mínima "pérdida de tiempo". La ubicación será en el municipio cabecera de la zona de salud, lo más cerca posible del centro de salud. Si ello no es posible o no existe tal centro, se ubicará cerca de algún edificio de titularidad pública. Algunos días antes del inicio del trabajo en una zona, se realizarán las gestiones municipales pertinentes para la toma de agua, electricidad, etc.

*Sistema de cribado:* En la unidad móvil se precisa disponer diariamente de la documentación personalizada que se utilizará con cada una de las mujeres citadas (carpeta de historia clínica, encuesta clínico-epidemiológica, formulario para informe radiológico, sobre para las mamografías y etiquetas identificativas). Para ello, periódicamente, se hace llegar a la unidad móvil dicha información que habrá sido preparada en la unidad de gestión.

Las mujeres, al llegar, deberán esperar en la sala de espera del centro de salud y accederán a la unidad móvil a medida que se las vaya llamando por el sistema de megafonía que comunicará dicha unidad y la sala de espera del centro de salud.

Dentro de la unidad móvil habrá, como máximo, tres mujeres simultáneamente, dos estarán siendo atendidas y una estará esperando.

La unidad está atendida por dos técnicas especialistas en radiodiagnóstico (TER). Cuando la mujer llega a la unidad una de las TER le realiza la encuesta clínico-epidemiológica y pega la etiqueta identificativa en la carpeta de la historia; a continuación, la mujer pasa a la cabina para prepararse para la mamografía, la cual es realizada por la otra TER, que procede asimismo al marcado y revelado de las placas, indicándole que espere por si hubiera que repetir alguna de ellas. Si todo es correcto, se introducirán las mamografías en el sobre destinado al efecto, se pegará en el mismo la etiqueta utilizada para el marcado y se le dirá a la mujer que puede marcharse. Cada vez que salga una mujer de la unidad móvil la TER que atiende la recepción llamará a la siguiente para que pase desde el centro de salud a la sala de espera de la unidad.

Diariamente las mamografías realizadas en la unidad móvil deben ser trasladadas a la unidad de evaluación radiológica, ubicada en Zaragoza capital, para que los radiólogos del programa procedan a su lectura. Una vez leídas las mamografías, en el caso de las mujeres residentes en la provincia de Teruel y mientras la unidad móvil trabaje en dicha provincia, hay que enviar los resultados o citas para la continuación de las pruebas. Los resultados se enviarán por fax o por vía electrónica en principio y la documentación y las placas posteriormente.

#### 8.2.2 Actividades en la unidad fija de cribado

*Sistema de cribado:* Al llegar, la mujer será atendida por el conserje que le indicará que espere a ser llamada en la sala de espera.

Las dos TER que atienden la unidad se distribuirán el trabajo de forma que una de ellas tome los datos de la mujer y la otra realice la mamografía y el revelado, pudiendo intercambiarse, al igual que en la unidad móvil. La TER que se encargue de la toma de datos llamará a la mujer para realizarle la encuesta clínico-epidemiológica en el despacho destinado al efecto. Al terminar, la mujer volverá a la sala de espera y la TER llamará a la siguiente mujer citada.

La TER que realice las mamografías le indicará a la mujer a la que anteriormente se le había realizado la encuesta que pase a la cabina, se desnude de cintura para arriba y que espere; cuando la mujer esté preparada le abrirá la puerta de la cabina que comunica con la sala de mamografías y le practicará la misma. Una vez que la mamografía esté hecha, se le dirá a la mujer que se vista y espere un momento en la sala de espera; la misma TER que ha hecho las mamografías procederá al marcado y revelado de las mismas, comprobará que son válidas para la lectura y, en tal caso, introducirá las mamografías en el sobre pegando la etiqueta y comunicándole a la mujer que puede marcharse.

Personal implicado en el proceso de cribado: 4 TER (2 por unidad), personal para traslado y montaje de la unidad móvil.

### 8.3 Lecturas mamográficas:

Diariamente serán interpretadas por los radiólogos adscritos al programa las mamografías realizadas el día anterior en la unidad fija y las últimas remitidas desde la unidad móvil. Se calcula un tiempo promedio para lectura de 5 minutos por mujer y un número promedio diario de mamografías a leer de 79 (incluyendo 4 proyecciones cada una).

La interpretación de las mamografías y la actuación posterior que se genere se ajustará al protocolo radiológico establecido.

El resultado de la lectura se transcribe en el documento “informe radiológico”. En dicho documento se indicará, además si hay que repetir la mamografía o si para llegar a una conclusión radiológica son necesarias nuevas pruebas de imagen, en cuyo caso se especificarán cuáles.

Se establecerá un sistema de doble lectura de las mamografías, sometiendo a dicho procedimiento todas las mamografías al principio de las actividades y una muestra aleatoria diaria de las mismas posteriormente. La doble lectura será realizada por los radiólogos del programa y el estudio de la concordancia se realizará de acuerdo a las siguientes categorías:

- ✓ Necesidad de realización de nuevas pruebas de imagen.
- ✓ Negatividad.
- ✓ Alteraciones benignas con seguimiento más frecuente.
- ✓ Sospecha de malignidad.

Tras la aplicación de las pruebas de cribado a las mujeres participantes, éstas son clasificadas en las siguientes categorías:

-Negatividad (incluye normalidad y alteraciones benignas que no requieren revisiones antes de los dos años).

-Alteraciones benignas que requieren revisiones más frecuentes (al año o a los 6 meses).

-Sospecha de malignidad.

-Mujeres que requieren pruebas de imagen adicionales.

#### 8.4 Recibido:

A las mujeres con resultado de negatividad y alteraciones benignas se les comunicará el mismo mediante carta firmada por la coordinadora provincial correspondiente, ofreciendo un teléfono de contacto para resolver dudas. Cuando sean precisas nuevas pruebas de imagen se citará a la mujer telefónicamente y mediante carta a la unidad fija de cribado si reside en Zaragoza capital, o unidad móvil, en el resto de los casos, para la realización de las mismas. Cuando haya una sospecha clara de malignidad se enviará a la mujer directamente a la consulta hospitalaria establecida según su zona de salud, mediante cita telefónica y postal.

Tras la lectura de la mamografía de cribado puede considerarse que, para llegar a una conclusión radiológica, es precisa la realización de nuevas pruebas de imagen, para lo cual se procederá a una nueva citación de la mujer. Se procurará realizar dicha citación por teléfono, para acortar el tiempo que medie entre la comunicación de la necesidad del recibido y la realización de las pruebas, así como para minimizar la ansiedad que pudiera producirse. Además de la cita telefónica se efectuará por correo.

Se prevé que, aproximadamente un 10% de mujeres a quienes se realice la prueba de cribado precisará pruebas de imagen adicionales.

Pruebas efectuadas, sistemática y lugar de realización: Las pruebas consistirán en nuevas proyecciones radiológicas distintas a las ya realizadas y/o ecografía. Se llevarán a cabo con la presencia del radiólogo, el cual efectuará exploración física cuando considere necesario.

Se estima que, en promedio, se invertirán 20 minutos por consulta. Se realizarán en la unidad fija de mamografía en el caso de las mujeres residentes en Zaragoza capital y en la unidad móvil en el resto de casos.

Resultados de las pruebas de imagen adicionales: una vez estudiadas por los radiólogos las pruebas realizadas clasificarán a las mujeres en las siguientes categorías:

- Negatividad
- Alteraciones benignas que requieren revisiones más frecuentes (1 año o 6 meses)
- Sospecha de malignidad

La negatividad y las alteraciones benignas se comunicarán mediante una carta firmada por la coordinadora provincial correspondiente, aunque en todos los casos estas mujeres han tenido contacto personal con el radiólogo que le ha realizado las pruebas de recibido, al que han podido consultar dudas.

En los casos que exista una sospecha de malignidad se enviará por correo una cita para acudir a la consulta hospitalaria establecida en cada caso, facilitando un teléfono de contacto. Se comunicará también telefónicamente la cita, para minimizar la ansiedad que puede generar la situación. La mujer será remitida al servicio de ginecología de su Hospital correspondiente según su área para que desde este se valore las pruebas diagnósticas anatomopatológicas de confirmación y se confirme el diagnóstico.

### 8.5 Diagnóstico y tratamiento:

Si existe una sospecha de cáncer de mama hay que proceder a la citación de la mujer en la unidad de mama o en el servicio hospitalario previamente decidido para cada hospital, con objeto de realizar las pruebas necesarias para la confirmación del diagnóstico.

Dicha cita será solicitada, telefónicamente o mediante fax, por la coordinadora provincial correspondiente al servicio de admisión del hospital del que se trate, siendo comunicada la misma a la mujer por carta y telefónicamente desde la unidad de gestión provincial.

El plazo máximo para la primera consulta hospitalaria será de 10 días desde la solicitud de la cita desde la unidad de gestión del programa.

Por la unidad de gestión se hará llegar, a través del servicio de admisión, la documentación y las mamografías de la mujer citada, de forma que se disponga de ella el día de la primera consulta; dicha documentación será devuelta a la unidad de gestión del programa una vez finalizado el proceso hospitalario.

Si, una vez finalizado el proceso diagnóstico, se descarta cáncer, la mujer será devuelta al programa para la continuación del seguimiento. Si se diagnostica cáncer de mama se procederá al tratamiento de acuerdo al protocolo establecido en un plazo máximo de 30 días desde la primera consulta hospitalaria.

En ambos casos, una vez completado el proceso, será remitida a la unidad de gestión provincial la “ficha de seguimiento hospitalario” debidamente cumplimentada <sup>13</sup>.



## **9. Protocolo en La Rioja**

### **9.1 Desarrollo del programa:**

El Gobierno de la Rioja puso en marcha en junio de 1993 el PDPCM dirigido a las mujeres riojanas, la revisión es bienal por zonas de salud. Al principio, su población diana estaba constituida por las mujeres asintomáticas pertenecientes a dicha comunidad Autónoma con edades comprendidas entre los 45 y 65 años.

A principios de 2003 se puso en funcionamiento la Unidad de Diagnóstico de Mama, de la Fundación Rioja Salud, ubicada en el Hospital de La Rioja y en diciembre de 2006 trasladada al Hospital San Pedro.

Para el programa de detección precoz de cáncer de mama, la creación de esta unidad supuso mejorar la calidad completando el proceso diagnóstico en mujeres con lectura positiva en mamografía de cribado, mediante la realización de estudios complementarios: mamográficos, ecográficos y procedimientos percutáneos, para confirmar o excluir el diagnóstico de carcinoma.

La introducción de técnicas de diagnóstico ha hecho posible la confirmación histológica de cáncer previo a la intervención quirúrgica, por lo que solo se remiten al hospital las mujeres con cáncer confirmado para su tratamiento y los casos con resultado de benignidad en la punción percutánea, pero con alto grado de sospecha en imagen mamográfica para su confirmación por biopsia quirúrgica.

En 2005 siguiendo las recomendaciones de las Guías Europeas de garantía de calidad de cribado mamográfico, ampliamos la edad de screening hasta los 69 años, se hizo gradualmente, no se excluyó a las de 1940, mujeres que ese año cumplían los 65 hasta que conseguimos la cohorte completa en 2009 de 45-69 años.

La Rioja cuenta con 20 zonas de salud (8 de ellas corresponden a Logroño capital y las 12 restantes a municipios de la provincia), se sigue el orden de citación de la puesta en marcha del programa.

En enero de 2010 se inauguró unidad móvil con mamógrafo digital

Los teléfonos para citaciones para las revisiones relativas al programa de detección precoz del cáncer de mama es el 941 297 327 o 941 297 328.  
Horario: lunes a viernes de 8 a 15 horas.

## 9.2 Cribado:

El test de cribado a aplicar es una Mamografía en doble proyección OML y CC de ambas mamas, realizada con una periodicidad bienal. Si llevan prótesis se realiza Mamografía con técnica de EKLUND en CC y OML (retirando la prótesis) + OML (sin retirar la prótesis), siendo un total 6 imágenes.

En el proceso del llamamiento y citación se solicitan los datos de la tarjeta sanitaria de las mujeres en el grupo de edad 45-69 años de cada zona de salud y se cruzan con los de padrón, dando de alta a las nuevas y rectificando datos de domicilio si hiciera falta en ya existentes.

Una vez comprobados y depurados todos los datos, se planifica la zona y se envía por correo postal la carta de citación o de invitación:

- Se envía carta de citación a las señoras de nueva incorporación 45-46 (o de 45-69 que sean nuevas en la CCAA) y a las sucesivas regulares que ya han acudido anteriormente.
- Se envía carta de invitación (comunicándoles que estamos en su zona, que no vinieron la vez anterior y qué si están interesadas en participar, llamen al teléfono de contacto para darles cita a las mujeres que no acudieron a la cita la fase anterior.

La citación sigue el mismo procedimiento en Logroño que en los pueblos.

El número de mujeres exploradas al día es de aproximadamente unas 100 mujeres exploradas/día en Logroño y unas 80-90 mujeres exploradas/día fuera de la capital ya que se reduce el número de mujeres citadas debido a que se puede necesitar entre media hora y una para el traslado del personal.

Con respecto a los días dedicados a la realización del cribado o el recribado, en la unidad móvil se trabaja de lunes a viernes en turnos de mañana y tarde y algunos sábados por la mañana dedicados al cribado.

El recribado se realiza en la unidad fija martes, miércoles, jueves y viernes (nunca se llama los viernes para evitar alargar la angustia que genera la recitación).

Se dispone de 2 unidades de exploración:

- Una unidad móvil que se traslada por toda la Rioja ubicándola en 23 municipios distintos y en Logroño en un punto fijo en el centro de la ciudad al lado del centro de Salud Espartero (donde se revisan a las mujeres de las 8 zonas de salud que hay en la ciudad).
- Una unidad fija (Unidad de diagnóstico ubicada en Hospital San Pedro), con 2 mamógrafos digitales uno de ellos igual que en la móvil que se utiliza solo para screening cuando hay traslados o averías de la móvil.

Las mujeres acuden a la unidad y allí les realizan las mamografías, explicándoles al acabar que recibirán carta en su domicilio si todo es normal y de la posibilidad de que se les llame para completar el estudio en el hospital (Dándoles hoja informativa de apoyo a la información verbal).

De la recepción y el control de las mujeres se encarga un personal administrativo. En primer lugar, valora si la paciente precisa rampa para acceder a la unidad. Una vez realizada la comprobación, identifica a la mujer, comprobando sus datos personales: apellidos y nombre, fecha nacimiento, D.N.I, dirección y números de teléfono, cambiar si no es correcto o añadir nuevos datos.

Una vez realizada la identificación se han de contrastar los datos y comentar con la paciente si no hay alguna discrepancia en ellos. Es necesario tener especial cuidado con el nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento para evitar confusiones ya que en algunas ocasiones se ha dado el caso de coincidir los tres datos y ser diferentes personas.

Tras las pertinentes comprobaciones, explicar a la paciente que debe pasar a la cabina, desvestirse de cintura para arriba y esperar a que le llamen para pasar a la sala de mamografía.

El personal administrativo también se encarga de la atención a las mujeres que acuden para solicitar un cambio de cita.

Respecto a las actividades del TER, este ha de identificar de nuevo a la paciente con el nombre, dos apellidos y fecha de nacimiento. Han de informar de la técnica para realizar la mamografía, comentando la posibilidad de sentir dolor al comprimir la mama, pero explicando la importancia de que esta deba ser comprimida para que la prueba se realice de manera correcta.

Una vez haya quedado todo claro se procederá a la realización de la mamografía y a su posterior comprobación para cerciorarse de que haya salido correctamente y comunicar a la paciente que puede retirarse

Cuando a la paciente le han realizado la mamografía y la TER le ha dicho que puede irse, de nuevo el personal administrativo explica que cabe la posibilidad de que se le llame del Hospital San Pedro para completar el estudio. Es importante recalcar en el hecho de que no se alarme. Se procederá a la entrega de una hora informativa sobre ello y se le recordará que si el resultado es normal le llegará carta de resultado a su domicilio y será citada de nuevo en un plazo de dos años.

Es importante recordarle que si cambia de domicilio ha de comunicarlo por teléfono. Si la mujer lo solicita, se le realizará un justificante para el trabajo.

Al final de la jornada el personal administrativo ha de anotar en el listado quien acude y quien no a la cita para verificar en el control que hay el mismo número de imágenes que mujeres hayan acudido a realizarse la prueba y cargar la Work-list del día siguiente

Personal implicado en el proceso: En la unidad móvil 2 TER y 1 administrativo en el turno de mañana y 1 TER 1 administrativo turno de tarde.

Respecto al traslado de las pruebas para su posterior lectura en enero de 2010 se inauguró una nueva unidad móvil dotada de un mamógrafo digital directo, el envío de imágenes se realiza a través de un disco duro externo (pen-drive).

### 9.3 Lectura mamográfica:

La lectura mamográfica se realiza en la Unidad Fija de cribado. La interpretación de los estudios de imagen es la siguiente:

El resultado de la lectura de la mamografía de cribado se estableció en base a la clasificación BI-RADS®, con el fin de estandarizar la descripción de los hallazgos y la asignación de las categorías de sospecha de malignidad.

1. Categoría BI-RADS® 1-2: Recomendación de retorno al PPDCM con nueva mamografía en 2 años.
2. Categoría BI-RADS® 3: Recomendación de seguimiento de estabilidad a corto plazo o derivación para estudio diagnóstico, en función del tipo de lesión y/o la presencia clínica referida por la mujer.
3. Categoría BI-RADS® 4-5: Derivación para estudio diagnóstico en la UDPM.

No se considera la categoría BI-RADS® 0 dentro del protocolo de lectura del PPDCM.

#### 9.4 Recribado:

Se llama por teléfono para darle cita en la Unidad de Mama del hospital comunicándole que necesita completar el estudio que se hizo en la unidad móvil.

El radiólogo en la hoja de lectura describe la imagen y anota las pruebas que a priori necesita.

Cuando la mujer llega a la unidad la recibe la TER, la cual realiza las pruebas que el radiólogo ha indicado. En el caso de recomendación de derivación para estudio diagnóstico en las categorías BI-RADS® 3,4 y 5, las mujeres son citadas en una agenda específica de la UDPM, donde el estudio se lleva a cabo en Acto Único.

**Acto único diagnóstico:** El acto único diagnóstico comprende la realización de todos los estudios de imagen (mamografía, proyecciones complementarias y/o ecografía) en la misma cita. Siempre que sea posible incluye también la punción percutánea si está indicada. En caso contrario, se programa de forma directa en la UDPM, sin necesidad de que la paciente sea remitida a la consulta de origen para cursar su solicitud. El objetivo del Acto único es gestionar e indicar directamente por la UDPM las técnicas de imagen e intervencionistas, de tal manera que, una vez finalizadas, la paciente sea remitida con el estudio diagnóstico completo para la toma de decisiones en una única consulta clínica en la Unidad de Patología Mamaria.

Una vez constituidas todas las pruebas tanto diagnósticas como intervencionistas que se consideren oportunas en cada paciente, el resultado final se vuelve a categorizar siguiendo las recomendaciones del sistema BI-RADS®.

1. Normal (categoría BI-RADS®1) o hallazgos benignos (categoría BI-RADS®2): Retorno de la mujer al programa de cribado con nueva mamografía en 2 años.
2. Lesión probablemente benigna (categoría BI-RADS®3): Seguimiento de estabilidad en la UDPM hasta el alta al PPDCM, según el siguiente protocolo: Se realiza una mamografía 6 meses después de la última, si hay una disminución de la sospecha (Categoría BI-RADS®1) retorno de la mujer al programa de cribado habitual con nueva mamografía en 2 años. Si se produce un aumento de la sospecha (Categoría BI-RADS®4-5) se realiza un diagnóstico histológico. Si por el contrario la lesión se mantiene estable al inicio (categoría BI-RADS®3) se realiza un nuevo estudio 12 meses después siguiendo el mismo criterio anterior. Si continua la misma lesión se realiza otra mamografía a los 24 meses del estudio inicial.
3. Lesión de alto riesgo (categoría BI-RADS®3): La paciente no retorna al PPDCM, sino que pasa a seguimiento hospitalario.
4. Carcinoma confirmado: Estadificación locoregional y sistémica, con tratamiento planificado posterior.

El radiólogo es quien la informa del porqué se le ha llamado y del resultado de las pruebas, si está todo bien, si necesita control intermedio a los 6 o 12 meses o si necesita hacer alguna prueba invasiva.

En este último caso se le da el consentimiento informado y si se puede se le hace el mismo día, si no es posible se le da cita directamente en la unidad para otro día.

Cuando ha finalizado el proceso se envía informe al médico de familia de la paciente, en el que se indica motivo de la derivación, técnicas realizadas, descripción de la imagen, impresión diagnóstica y recomendación (incorporación PPDCM- seguimiento o remisión Ginecología o cirugía para tratamiento).

### 9.5 Diagnóstico y tratamiento:

Derivación de los carcinomas: Las pacientes con confirmación histopatológica de carcinoma de mama se derivan de forma directa desde la UDPM a las consultas externas de cirugía, ginecología u oncología, para proceder a estadificar la enfermedad y planificar el tratamiento.

En cuanto llega el resultado de la anatomía patológica, se llama a la mujer para que acuda a la Unidad de Mama para que el radiólogo le informe personalmente del diagnóstico.

Se pide cita para cirugía o ginecología, después de informarla se le comunica a la paciente el día, hora y número de consulta.

Ya en dichas consultas le explican las opciones del tratamiento y se solicita preoperatorio si es necesario. Si necesitan tratamiento neoadyuvante previo a la cirugía desde cirugía o ginecología las derivan a oncología.

Hay casos que se someten a sesión clínica. Los martes hay sesión con cirugía para comentar, revisar y decidir algunos casos y los jueves hay sesión multidisciplinar (Ginecología, oncología, medicina nuclear y radioterapia) sobre los casos de mama.

Proceso terapéutico: La decisión sobre la opción de tratamiento inicial más adecuada en cada paciente es tomada por la Unidad Multidisciplinaria de Patología Mamaria, en función del resultado de los estudios de estadificación.

## 10. Discusión:

El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres occidentales. En EE. UU 224.147 cánceres de mama fueron diagnosticados en el año 2012. En España la incidencia está aumentando un 3% anual y en Aragón es la primera causa de morbilidad y mortalidad por tumores malignos con 760 casos nuevos al año en mujeres. Datos como estos confirman la importancia de esta enfermedad.

El cribado es un proceso justificado en dicha patología en nuestra comunidad y a nivel nacional e internacional como actividad de prevención secundaria ya que se conoce detalladamente su relevancia como problema de salud pública, al igual que su dificultad de prevención primaria debido a que en su mayoría se desconocen las causas que lo originan.

Respecto a los protocolos comparados en este estudio los años de actividad del programa de cribado de cáncer de mama entre la comunidad de Aragón y La Rioja son prácticamente similares con una diferencia de 3 años.

En Aragón la edad de comienzo del programa es más tardía que en La Rioja (En Aragón a los 50 años, en la Rioja a los 45), sin embargo, la edad final es la misma, 69 años.

El padrón de habitantes y la Tarjeta Sanitaria Individual (TIS) es la fuente de datos demográficos utilizado por igual en ambas comunidades. El sistema de citaciones es el mismo también (correo postal).

En ambas comunidades se utiliza la mamografía bilateral en doble proyección cráneo caudal (CC) y oblicua medio-lateral (OML) con un periodo bienal, a diferencia de otras comunidades en las que solo realizan una proyección en cada mama como Asturias, Castilla la Mancha, Castilla y León, Extremadura y Navarra. Al tomar dos proyecciones desde diferentes ángulos, se evita los efectos de superposición de estructuras mamarias. Por consiguiente, el riesgo de enmascaramiento de una anomalía mamográfica se reduce significativamente.

El número de mujeres exploradas/día es de unas 20 mujeres/día menos en nuestra comunidad que en La Rioja (100 mujeres/día). Esto puede estar relacionado con el hecho de que los recursos materiales respecto a unidades móviles y fijas es el mismo entre comunidades (1 Unidad fija y 1 unidad móvil) pero los recursos humanos son mayores en La Rioja teniendo 3 TER + 2 administrativos (entre el turno de mañana y tarde) y Aragón 2 TER por unidad.

En 2014 en Aragón el 4,3% de las mujeres exploradas fueron llamadas para un proceso de recribado, los tumores detectados fueron 199 y la tasa de detección 4,3/1000 mujeres exploradas.

En la Rioja el 7,2% de las mujeres exploradas en el programa de screening fueron llamadas para un proceso de recribado y la tasa de detección 4,4/1000 mujeres exploradas.

Un déficit del programa de Aragón es que no utiliza el Sistema de lectura Bi-RADS. El *American College of Radiology* (ACR) creó una manera estándar para describir los hallazgos y los resultados de las mamografías. En este sistema, los resultados se clasifican en categorías numeradas de 0 a 6. Este sistema es referido como el Informe de imágenes del seno y sistema de datos (*Breast Imaging Reporting and Data System* (BI-RADS)). Tener una forma estándar de comunicar los resultados de una mamografía permite que los médicos utilicen las mismas palabras y términos, lo que puede

asegurar un mejor seguimiento de los hallazgos de apariencia sospechosa. Estas categorías son utilizadas en el informe oficial que es enviado al médico.

Es un déficit no solo en relación a La Rioja sino al sistema estándar utilizado desde 2003 por profesionales sanitarios relacionados con la patología de la mama.

En Aragón, una vez detectada una alteración probablemente maligna en el recibido, la paciente es derivada al Hospital del sector que le corresponde para que el Servicio de ginecología/cirugía la valore y a su vez la remita al Servicio de Radiología correspondiente del hospital para la realización de una Biopsia con Aguja Gruesa (BAG) o Biopsia Asistida Por Vacío (BAPV) y/o RM.

Sin embargo, en la comunidad de La Rioja es el propio programa quien realiza todas las pruebas. Una vez detectada la alteración probablemente maligna se realiza en el mismo programa (Acto único diagnóstico) la BAG o BAPV y/o RM.



## **11. Conclusiones:**

- En el PPCM de Aragón se debería adoptar el sistema BI-RADS ya que es el léxico y la categorización aceptada en la mayoría de los servicios relacionados con la patología mamaria y facilita la comunicación entre sus profesionales, como se hace en el Sistema de mamografía diagnóstica utilizado en el Sistema de Aragón.
- El sistema de la Rioja, al realizar todo el proceso diagnóstico en la misma unidad, desde la mamografía hasta la biopsia, disminuye el tiempo de espera y hace que las pacientes puedan recibir el tratamiento oncológico con días/semanas de antelación a las mujeres del programa de Aragón.

## 12. Bibliografía:

1. Área de epidemiología ambiental y cáncer centro nacional de epidemiología instituto de salud Carlos III. La Situación del Cáncer en España. (1 ed.). [Online] Spain: MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO; 2005. Available from: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/docs/situacionCancer.pdf> [Accessed 02 Marzo 2016].
2. Boyle, P, Ferlay, J. Cancer incidence and mortality in Europe. European Society for Medical Oncology. 2004: 482-488.
3. Red Española de Registros de Cáncer. Estimaciones de la incidencia y la supervivencia del cáncer en España y su situación en Europa. REDECAN. Octubre 2014
4. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las Cifras del Cáncer en España 2014. [Online] Spain: SEOM; 2014. Available from: [www.seom.org](http://www.seom.org)
5. López-abente et al, G. State of cancer in Spain: incidence. Colaboración Especial. 2004;27: 165-173.
6. Dirección general de salud pública. Boletín Epidemiológico de Aragón. Spain: Gobierno de Aragón; 1 trimestre 2014
7. Pollán, M, García-mendizabal, M, Pérez-gómez, B, Aragonés, N, Lope, V. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DEL CÁNCER DE MAMA EN ESPAÑA. Psicooncología. 2007;4:231-248.
8. Cdcgov. [Online]. Available from: <http://www.cdc.gov/> [Accessed 07 Abril 2016].
9. Grupo de Trabajo sobre Estadísticas de Cáncer de los EE. UU. *Estadísticas de cáncer en los Estados Unidos. Informe electrónico sobre incidencia y mortalidad 1999–2012*. Atlanta (GA): Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades e Instituto Nacional del Cáncer; 2015 Available from: <http://www.cdc.gov/uscs>.
11. Sección información e investigación sanitaria servicio de drogodependencia y vigilancia en salud pública dirección general de salud pública. DÍA MUNDIAL CONTRA EL CÁNCER. Spain: 2015
12. Ponencia de cribado poblacional de la comisión de salud pública. Documento Macro sobre el Cribado Poblacional. Spain; 2014
13. Insalud. Programa de detección precoz de cáncer de mama en Aragón. Aragón: Diputación General de Aragón Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Trabajo; 1999.
14. Román, M, Castells, X, Hofvind, S. Risk of breast cancer after false- positive results in mammographic screening. Cancer Medicine. 2015;10(102): 1-9
15. Ferreira, P, Fonseca, A, Dutra, I, Woods, R, Burnside, E. Predicting malignancy from mammography findings and image-guided core biopsies. HHS Public Access. 2015;11: 257–276.
16. Løberg, M. et al. Benefits and harms of mammography screening. BCR Breast Cancer Research. 2015;10: 1-12.
17. Torres-mejía et al., G. Radiographers supporting radiologists in the interpretation of screening mammography: a viable strategy to meet the shortage in the number of radiologists. BMC Cancer. 2015;15: 1-12.

18. Saad, M, Sheraz, F. Breast cancer prevention and role of the general physician. Letter to the editor. 2015;65: 801-802.
19. Autier, P. et al, Statistical analyses in Swedish randomised trials on mammography screening and in other randomised trials on cancer screening: a systematic review. Journal of the Royal Society of Medicine. 2015;108: 440-450.
20. Jørgensen, K.J. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. The new england journal of medicine. 2015;373: 1478-1479.
21. Dr. Maria D. Thomson and Dr. Laura A. Siminoff. Perspectives on Mammography After Receipt of Secondary Screening Due to a False Positive. HHS. 2014;25(2): 128-133.
22. INSALUD. Programa de detección precoz de cáncer de mama en Aragón. Aragón: Diputación General de Aragón; 1999.
23. Merino Bonilla, J.A. Consideraciones sobre diagnóstico, tratamiento y estadificación del cáncer de mama en función de su procedencia: Programa poblacional de cribado o consultad médicas. Universidad de Zaragoza. (1 ed.). Spain; 2015.